

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3640279 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61F 2/00

(21) Aktenzeichen: P 36 40 279.6
(22) Anmeldetag: 25. 11. 86
(43) Offenlegungstag: 25. 6. 87

Behördeneigentum

⑩ Unionspriorität: ⑪ ⑫ ⑬ ⑭
23.12.85 SE 8506110-9

71 Anmelder:
MIT AB, Sjöbo, SE

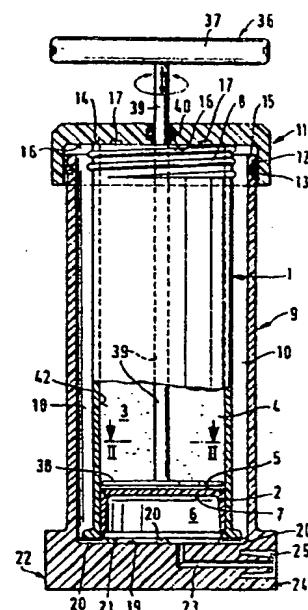
74 Vertreter:
Westphal, K., Dipl.-Ing.; Mußgnug, B., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat., 7730 Villingen-Schwenningen; Buchner,
O., Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 8000 München

72 Erfinder: Gunnarsson, Kjell, Höör, SE

54) Gerät zum Mischen von Knochenzement im Vakuum

Vorliegende Erfindung betrifft ein Gerät zum Mischen von Knochenzement im Vakuum. Bei diesem Gerät erfolgt das Mischen in einem Behälter (1), aus dem fertiggemischter Knochenzement (4) von einem im Mischbehälter (1) vorge-sehenen Kolben (2) herausgepreßt wird, damit der Knochen-zement (4) einem Hohlraum im Knochen zugeführt wird, wor-in eine Prothese mittels des Knochenzements (4) fixiert wer-den soll, und der Mischbehälter (1) ist an eine Vakuumvor-richtung anschließbar, die beim Mischen ein Vakuum im Mischbehälter (1) erzeugt.

Zum Schaffen eines Geräts von einfacher und kompakter Ausführung, welches ein effektives Festhalten des Mischbehälters beim Mischen gewährleistet, weist die Vakuumvorrichtung einen Vakuumbehälter (9) auf, worin sich der Mischbehälter (1) derart anbringen läßt, daß seine auf den jeweiligen Seiten (5, 7) des Kolbens (2) liegenden Räume (3, 6) in einer solchen Weise mit dem Inneren (10) des Vakuumbehälters (9) in Verbindung stehen, daß auf beiden Seiten des Kolbens (2) das gleiche Vakuum erhalten wird.



Patentansprüche

1. Gerät zum Mischen von Knochenzement im Vakuum, bei welchem das Mischen in einem Behälter erfolgt, aus dem fertiggemischter Knochenzement von einem im Mischbehälter vorgesehenen Kolben herausgepresst wird, damit der Knochenzement einem Hohlraum zugeführt wird, worin eine Prothese mittels des Knochenzements fixiert werden soll, und bei welchem der Mischbehälter an eine Vakuumvorrichtung anschließbar ist, die beim Mischen ein Vakuum im Mischbehälter erzeugen soll, dadurch gekennzeichnet, daß die Vakuumvorrichtung einen Vakuumbehälter (9) aufweist, worin sich der Mischbehälter (1) derart anbringen läßt, daß seine auf den beiden Seiten (5 und 7) des Kolbens (2) liegenden Räume (3 und 6) in einer solchen Weise mit dem Inneren (10) des Vakuumbehälters in Verbindung stehen, daß auf beiden Seiten des Kolbens das gleiche Vakuum erhalten wird.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Vakuumbehälter (9) mit Hilfe eines Deckels (11) verschließbar ist, welcher derart angeordnet ist, daß er vom Vakuum gegen den Mischbehälter (1) gedrückt wird, um ihn während des Knochenzementmischvorgangs am Vakuumbehälter zu fixieren.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel (11) einen oberen Teil (12) des Vakuumbehälters (9) umgibt und mit diesem oberen Teil über ein Dichtungsglied (13) zusammenwirkt und daß der Deckel gegen eine obere Stirnfläche (14) des Mischbehälters (1) anliegt.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Mischbehälter (1) in einer Mischnlage im Vakuumbehälter (9) ein Stück über den oberen Rand (15) des Vakuumbehälters vorsteht und daß der Deckel (11) gegen die Stirnfläche (14) des vorstehenden Teils (8) anliegt.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 – 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Vakuumbehälter (9) an seinem Boden (19) hochragende Rippen (20) aufweist, gegen welche eine Bodenfläche (21) des Mischbehälters (1) anliegen soll, wodurch gewährleistet wird, daß die Vakuumquelle (18) der Vakuumvorrichtung mit dem Raum (6) des Mischbehälters auf der einen Seite (7) des Kolbens (2) und über den den Mischbehälter umgebenden Raum (10) des Vakuumbehälters mit dem Raum (3) des Mischbehälters auf der entgegengesetzten Seite (5) des Kolbens in Verbindung steht.

6. Gerät nach einem der Ansprüche 1 – 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Vakuumbehälter (9) mit Hilfe eines Deckels (11) verschließbar ist, welcher einen Rührer (36) mit einem außerhalb des Deckels liegenden Griff (37) zur Bedienung des Rührers von Hand und mit einem im Inneren (3) des Mischbehälters (1) anbringbaren Mischglied (38) aufweist.

7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Rührer (36) sowohl verschiebbar als auch drehbar im Deckel (11) gelagert ist, um ein Rühren des Knochenzements (4) zu gestatten, indem er in Höhenrichtung im Mischbehälter (1) bewegt und/oder darin gedreht wird.

8. Gerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Rührer (36) ein ebenes und zur Längsrichtung des Mischbehälters (1) quer verlaufendes Mischglied (38) aufweist, in welchem Durchtritts-

öffnungen (41) zum Durchlassen von Knochenzement (4) vorgesehen sind.

9. Gerät nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Rührer (36) im Mischbehälter (1) verschiebbar ist, so daß sein Mischglied (38) zwischen einer Stellung in unmittelbarer Nähe des Kolbens (2) und einer Stellung in unmittelbarer Nähe des Deckels (11) bewegt werden kann.

10. Gerät nach einem der Ansprüche 7 – 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Rührer (36) ein Mischglied (38) aufweist, das gegen die Innenseite (42) des Mischbehälters (1) anliegt oder in unmittelbarer Nähe der Innenseite (42) liegt, damit er bei Längsverschiebung im Mischbehälter an der Innenseite des Mischbehälters haftenden Knochenzement mit sich nimmt.

Beschreibung

20 Die Erfindung betrifft ein Gerät zum Mischen von Knochenzement im Vakuum. Bei diesem Gerät erfolgt das Mischen in einem Behälter, aus dem fertiggemischter Knochenzement von einem im Mischbehälter vorgesehenen Kolben herausgepreßt wird, damit der Knochenzement einem Hohlraum zugeführt wird, worin eine Prothese mittels des Knochenzements fixiert werden soll, und der Mischbehälter ist an eine Vakuumvorrichtung anschließbar, die beim Mischen ein Vakuum im Mischbehälter erzeugt.

25 Knochenzement wird dadurch hergestellt, daß zwei oder mehrere Stoffe mit solchen Eigenschaften vermischt werden, daß das Gemisch erhärtet. Von diesen Stoffen ist einer vorzugsweise eine Flüssigkeit, die hauptsächlich aus Monomethylmetakrylat besteht, und ein anderer ein Pulver, das hauptsächlich aus Polymethylmetakrylat besteht. Diese Stoffe und gegebenenfalls weitere Stoffe geeigneter Art werden vermischt und erhärten als akrylatbasierter Knochenzement. Vorher hat das Gemisch jedoch den Charakter einer weichen 30 Masse, die in dem Knochen, wo eine Prothese einzusetzen ist, angebracht wird. Nach Anbringung der Masse an ihrem Platz im Knochen wird die Prothese in den Knochen hineingeführt und durch Erhärten des Knochenzements in ihrer Lage fixiert.

35 Beim Mischen der Stoffe werden beträchtliche Mengen Luft in das Gemisch eingerührt. Es hat sich gezeigt, daß je mehr Luft im Gemisch enthalten ist, um so mehr die Festigkeit des fertigen Produkts beeinträchtigt wird. Zur Erhöhung der Festigkeit des fertigen Produkts findet demnach das Mischen der verschiedenen Stoffe im Vakuum statt, wodurch die Luftzufuhr zum Gemisch auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird.

40 Zum Herstellen eines Vakuums in dem Raum auf der Knochenzement enthaltenden Seite des Mischbehälter-Kolbens ist der Mischbehälter mit einem Deckel versehen, über welchen der genannte Raum an eine Vakuumvorrichtung angeschlossen ist. Damit eine unabsichtliche Verschiebung des Kolbens und eine dadurch bedingte Zusammenpressung der im Mischbehälter enthaltenen Komponenten unter der Wirkung des auf der einen Seite des Kolbens vorherrschenden Vakuums vermieden wird, war es notwendig, einen besonderen Sockel für den Mischbehälter vorzusehen. Dieser Sockel hat eine Kupplung für den Anschluß der Vakuumvorrichtung an den Mischbehälterraum auf der entgegengesetzten Seite des Kolbens, damit der gleiche Unterdruck auf dieser Seite geschaffen wird wie in dem die Komponenten aufnehmenden Raum im Mischbehälter.

Dies bedeutet, daß man den Mischbehälter an zwei Stellen an die Vakuumvorrichtung anschließen muß, und ferner ist es schwierig, den Mischbehälter in einer abdichtenden Stellung auf dem Sockel festzuhalten.

Aufgabe der Erfindung ist, die oben erwähnten Nachteile der bekannten Konstruktionen zu beseitigen und ein Gerät von einfacher und kompakter Ausführung zu schaffen, das ein effektives Festhalten des Mischbehälters beim Mischen gewährleistet.

Diese Aufgabe hat erfundungsgemäß dadurch ihre Lösung gefunden, daß die Vakuumvorrichtung einen Vakuumbehälter aufweist, worin sich der Mischbehälter derart anbringen läßt, daß seine auf den bezüglichen Kollenseiten liegenden Räume in einer solchen Weise mit dem Inneren des Vakuumbehälters in Verbindung stehen, daß auf beiden Seiten des Kollbens das gleiche Vakuum erhalten wird.

Es wird hierdurch erreicht, daß Vakuum auf beiden Seiten des Kollbens mit Hilfe eines einzigen Vakuumanschlusses hergestellt wird und daß der Mischbehälter beim Mischvorgang unverrückbar festgehalten wird.

Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

Die oben erwähnten und weitere Erfundungsmerkmale sowie die dadurch erzielten Vorteile werden anhand der Zeichnungen im folgenden näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht, überwiegend im Schnitt, des erfundungsgemäßen Vakuumbehälters mit dem darin angebrachten Mischbehälter und dem zugehörigen Rührer.

Fig. 2 einen Grundriß einer Ausführungsform eines Mischgliedes für den Rührer des Vakuumbehälters gemäß Fig. 1, und

Fig. 3 eine schematische Ansicht des Anschlusses des Vakuumbehälters an eine Vakuumquelle.

Die Erfindung betrifft somit ein Gerät zum Mischen von Knochenzement im Vakuum.

Das Mischen erfolgt in einem Behälter 1 aus Kunststoff oder Metall mit einem verschiebbaren Kollben 2, welcher das Innere des Mischbehälters in einen Raum 3 für Knochenzement 4 auf der einen Seite des Kollbens, zweckmäßigerweise der Oberseite 5, und in einen anderen Raum 6 auf der entgegengesetzten Seite des Kollbens, d.h. in der dargestellten Ausführungsform der Unterseite 7, unterteilt. Der Mischbehälter ist hier zylindrisch und weist einen Gewindeende 8 auf, an dem ein Deckel mit Austrittsrohr (nicht gezeigt) festgeschraubt werden kann. Nach dem Mischen wird nämlich der Mischbehälter 1 in einer Ausgabevorrichtung (nicht gezeigt) von bekannter Bauart angebracht, welche zur Ausgabe des fertigen Knochenzements durch das Austrittsrohr dient, indem sie den Kollben 2 auf das Austrittsrohr zu drückt. Das Austrittsrohr ist dabei in einen Hohlräum im Knochen geführt, worin eine Prothese mittels des Knochenzements fixiert werden soll.

Der Mischbehälter 1 ist an eine Vakuumvorrichtung anschließbar, die beim Mischvorgang ein Vakuum im Mischbehälter herstellen soll. Zu diesem Zweck weist die Vakuumvorrichtung einen Vakuumbehälter 9 auf, worin sich der Mischbehälter 1 derart anbringen läßt, daß seine auf den jeweiligen Seiten 5 und 7 des Kollbens 2 liegenden Räume 3 und 6 in einer solchen Weise mit dem Inneren 10 des Vakuumbehälters in Verbindung stehen, daß auf beiden Seiten des Kollbens das gleiche Vakuum erhalten wird. Hierdurch wird eine Verschiebung des Kollbens 2 in der einen oder anderen Richtung verhindert, so lange Vakuum im Vakuumbehälter 9 auf-

rechterhalten wird, d.h. so lange das Mischen stattfindet, und gesonderte Anschlüsse für Vakuum auf den beiden Seiten des Kollbens sind nicht erforderlich.

Der Vakuumbehälter 9, der ebenfalls aus Kunststoff oder Metall besteht, wird mit Hilfe eines Deckels 11 verschlossen, welcher vom Vakuum gegen den Mischbehälter 1 gedrückt wird, um den letzteren beim Mischen des Knochenzements 4 im Vakuumbehälter zu fixieren. Bei der dargestellten Ausführungsform umgibt der Deckel 11 einen oberen Teil 12 des Vakuumbehälters 9 und wirkt mit diesem Teil über ein Dichtungsglied, zweckmäßigerweise einen O-Ring 13, zusammen. Zur Fixierung des Mischbehälters 1 liegt der Deckel dabei gegen eine obere Stirnfläche 14 des Behälters an. Um die Fixierung des Mischbehälters 1 in einer Mischnlage im Vakuumbehälter 9 zu erleichtern, ragt der Mischbehälter in der dargestellten Ausführung auch ein Stück über die Oberkante 15 des Vakuumbehälters hinaus, wodurch der Deckel 11 gegen die Stirnfläche 14 des überstehenden Teils, d.h. des Gewindeende 8, anliegt. Damit das Vakuum im Raum 3 für den Knochenzement 4 im Mischbehälter 1 leichter zustandekommt, kann der Deckel 11 an der Innenseite 16 zweckmäßigerweise eine oder mehrere Nuten 17 aufweisen, die den Raum 3 mit dem Inneren 10 des Vakuumbehälters 9 verbinden.

Zur Herstellung einer Verbindung zwischen dem Raum 3 des Mischbehälters 1 für den Knochenzement 4 auf der einen, oberen Seite 5 des Kollbens 2 über den den Mischbehälter umgebenden Raum 10 im Vakuumbehälter 9 und dem Raum 6 des Mischbehälters auf der anderen, unteren Seite 7 des Kollbens sowie der Vakuumquelle 18 der Vakuumvorrichtung (siehe Fig. 3) weist der Vakuumbehälter an seinem Boden hochragende Rippen 20 auf, gegen welche eine Bodenfläche 21 des Mischbehälters anliegen soll. In den Boden 19 des Vakuumbehälters 9 mündet nämlich das eine Ende einer im Sockelteil 22 des Vakuumbehälters ausgebildeten Leitung 23, deren anderes Ende in die Seite 24 des Sockelteils mündet. Im Anschluß an die hier mündende Leitung 23 ist die Seitenfläche 24 des Sockelteils 22 ferner mit einem Kupplungssteil 25 für einen Adapter 26 an eine Leitung 27 für den Anschluß des Vakuumbehälters 9 an die Vakuumquelle 18 versehen (siehe Fig. 3).

Damit die Herstellung des Knochenzements unter hauptsächlich sterilen Verhältnissen erfolgt, wird der Vakuumbehälter 9 z.B. auf einem Tisch 28 angebracht und steht über die Leitung 27, die ähnlich wie der Vakuumbehälter steril ist, in Verbindung mit einer zu der Vakuumquelle 18 gehörigen durckluftgetriebenen Vakuumpumpe 29, die einen Fußhebel 30 zum Ein- und Ausschalten der Vakuumvorrichtung besitzt (siehe Fig. 3). Die Leitung 27 wird mittels eines Adapters 31 von dem gleichen Typ wie der Adapter 26 an die Vakuumpumpe 29 angeschlossen und weist an dem Adapter 31 zweckmäßigerweise einen Filter (nicht gezeigt) von herkömmlicher Art auf, um das sterile Innere des Vakuumbehälters 9 von der Vakuumquelle zu trennen. Die Vakuumpumpe 29 ist auf dem Boden im Abstand von dem Vakuumbehälter 9 angebracht und ist über eine Leitung 32 an einen Kompressor 33 angeschlossen, welcher einen Ejektor (nicht gezeigt) in der Vakuumpumpe mit Druckluft versorgt. Der Ejektor erzeugt in bekannter Weise Vakuum im Vakuumbehälter 9, indem Luft durch die Leitung 27 aus dem Vakuumbehälter und durch den Ejektor aus der Vakuumpumpe 29 heraus und in eine Leitung 34 hinein gesaugt wird, die vorzugsweise einen Filter 35 aufweist und/oder an ein Lüftungssystem

angeschlossen ist, um die beim Mischen des Knochenzements entstehenden gesundheitsschädlichen Gase zu beseitigen.

Wenn ein Unterdruck von 0,05 – 0,5 bar absoluten Druckes, vorzugsweise 0,15 bar absoluten Druckes (85% Vakuum), erzeugt worden ist, erfolgt ein Mischen der den Knochenzement bildenden Stoffe mit Hilfe eines im Deckel 11 des Vakuumbehälters 9 angeordneten Rührers 36 (Fig. 1), welcher einen außerhalb des Deckels liegenden Griff 37 zur manuellen Betätigung des Rührers sowie ein im Raum 3 des Mischbehälters 1 anbringbares Mischglied 38 aufweist, das mittels des Griffes über eine Bedienungsstange 39, an der das Mischglied festgeschweißt oder festgelötet ist, gesteuert wird. Zum Aufrechterhalten des Vakuums im Vakuumbehälter 9 und im Mischbehälter 1 ist die Bedienungsstange 39 an der Durchführung durch den Deckel 11 von einem im Deckel angeordneten Dichtungsglied, z. B. einem O-Ring 40, umgeben. Der Rührer 36 ist im Deckel 11 sowohl verschiebbar als auch drehbar gelagert, um ein Rühren des Knochenzements 4 oder der den Knochenzement bildenden Stoffe zu gestatten, indem er im Mischbehälter 1 in Höhenrichtung bewegt und/oder gedreht wird. Das Mischglied 38 des Rührers 36 ist dabei zwischen einer Stellung dicht am Kolben 2 (wie in Fig. 1) und einer Stellung dicht am Deckel 11 verschiebbar. Um eine Verschiebung des Mischglieds 38 zwischen den genannten Stellungen beim Mischverfahren sowie ein effektives Mischen des Knochenzements 4 zu gestatten, ist das Mischglied vorzugsweise eben ausgebildet und verläuft quer zur Längsrichtung des Mischbehälters 1 und weist Durchtrittsöffnungen 41 auf (siehe Fig. 2), um den Knochenzement durchzulassen. Außerdem ist das Mischglied derart ausgebildet, daß es gegen die Innenseite 42 des Mischbehälters 1 anliegt oder in unmittelbarer Nähe dieser Innenseite liegt, damit es bei Längsverschiebung im Mischbehälter den an der Innenseite des Mischbehälters haftenden Knochenzement 4 mit sich nimmt.

Zusammenfassend geht das Herstellen von Vakuum und das Mischen von Knochenzement mit Hilfe des erfundungsgemäßen Geräts in folgender Weise vor sich:

Die Stoffe oder Komponenten des Knochenzements 4 werden dem Raum 3 im Mischbehälter 1 zugeführt, wonach der Mischbehälter im Vakuumbehälter 9 angebracht wird.

Der Deckel 11 wird auf den offenen Oberteil 12 des Vakuumbehälters 9 gesteckt. Der Schlauch oder die Leitung 27 wird an den Vakuumbehälter 9 angeschlossen und die Vakuumquelle 18 gestartet, so daß Vakuum sowohl im Raum 3 auf der einen Seite des Kolbens 2 als auch im Raum 6 unter dem Kolben hergestellt wird. Es wird hierdurch verhütet, daß der Kolben 2 von dem Vakuum im Raum 3 nach oben gesaugt wird, da ein gleich großes Vakuum auf der anderen Seite des Kolbens herrscht. Durch dieses Vakuum wird ferner der Deckel 11 in Anlage gegen den Mischbehälter 1 zur Fixierung desselben gezogen. Mischen kann nun mittels des Rührers 36 erfolgen, dessen Mischglied 38 im Raum 3 auf und nieder bewegt und gleichzeitig gedreht wird.

Nach beendigtem Mischen wird Luft in den Vakuumbehälter 9 geleitet, der Deckel 11 mit dem Rührer 36 entfernt, der Mischbehälter 1 aus dem Vakuumbehälter herausgenommen und mit einem Austrittsrohr gemäß Obigem versehen. Danach ist der Mischbehälter bereit, mit einer Ausgabevorrichtung bekannter Art verwendet zu werden. Das Knochenzementgemisch 4 braucht somit nicht aus einem Behälter in einen anderen gege-

ben werden, bevor es in einen Hohlraum eines Knochens eingebracht wird.

Wie aus Fig. 3 ersichtlich, leuchtet es ohne weiteres ein, daß die Vakuumquelle 18 der Vakuumvorrichtung, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung darstellt, an Mischbehälter von anderen Typen als dem oben beschriebenen zum Mischen von Knochenzement angeschlossen werden kann und somit auch an Mischbehälter 43, die nicht später zur Ausgabe des Knochenzements benutzt werden.

10.12

1 / 2

Nummer:
Int. Cl. 4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

36 40 279
A 61 F 2/00
25. November 1986
25. Juni 1987

Fig. 1

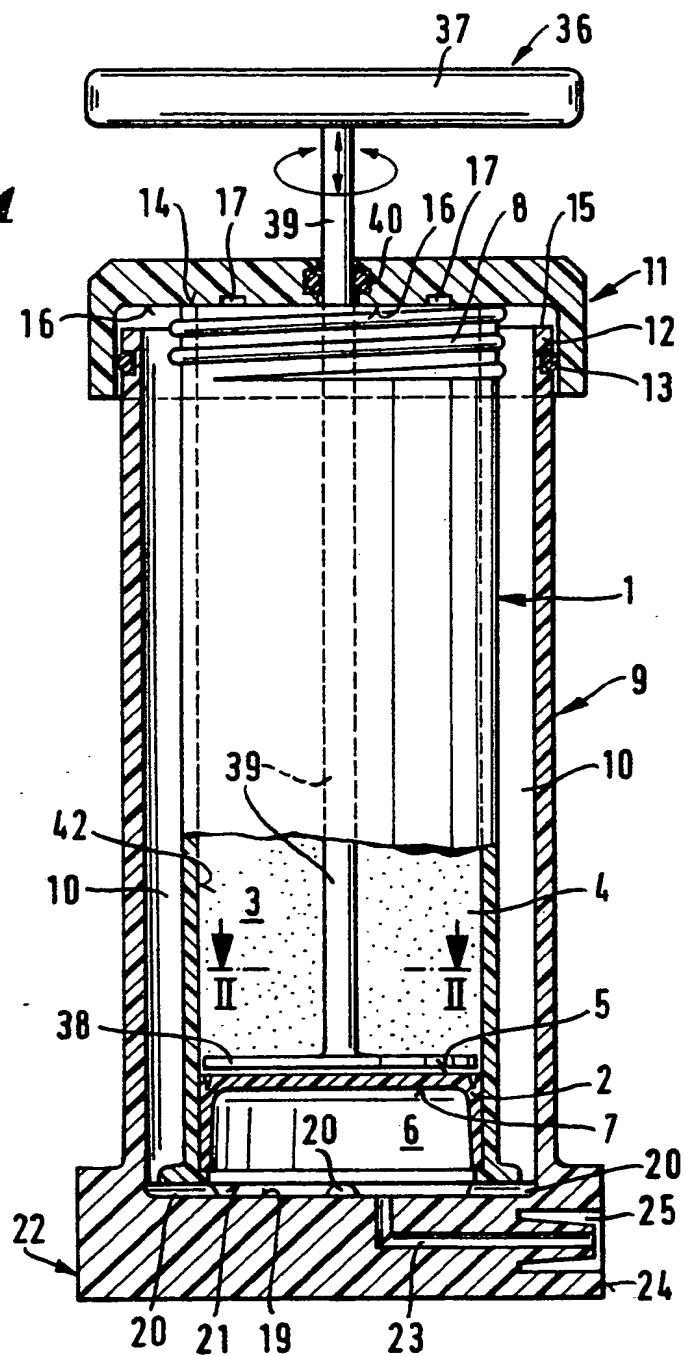
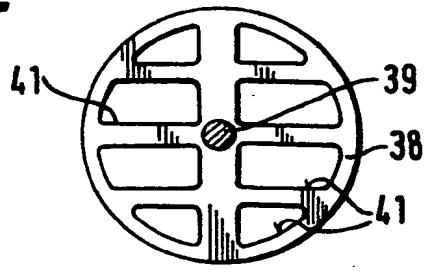


Fig. 2



708 826/574

10.12.69

NACHGEREUT

2/2

3640279

Fig. 3

